

# PRAEGNANT: Durchführung von wissenschaftlichen Subprotokollen

# Proposals/Subprotokolle: Projekte/Auswertungen/Biomaterialien

Jeder PRAEGNANT Investigator sowie externe einem jeweiligen Fachgebiet assoziierte Forscher bzw. Forschungsgruppen haben ein Vorschlagsrecht für Projekte/Auswertungen im gesamten PRAEGNANT-Forschungsnetzwerk. Hierzu muss das Forschungsvorhaben/Projekt/die Auswertung vorab vom Projektinitiator/-leiter dem jeweilig thematisch verwandten Scientific Board des PRAEGNANT-Forschungsnetzwerks unter Verwendung der Formularvorlage für wissenschaftliche Subprotokolle zur Begutachtung vorgelegt werden. Nach Zustimmung eines eingereichten Projekts durch das jeweilige Scientific Board ist die Freigabe durch die Steering Board Leitung und letztlich durch den Sponsor/Auftraggeber des PRAEGNANT Forschungsnetzwerks zwingend notwendig - sowie ggfs. durch dessen Ethikkommission und der für den Projektinitiator/-leiter zuständigen Ethikkommission.

# Proposals/Subprotokolle: Projekte/Auswertungen/Biomaterialien

Außer der wissenschaftlichen Beschreibung des Projekts gilt die Vorgabe, dass beschrieben wird, welche Daten und Biomaterialien, welcher qualifizierte Datenmanager die Aufbereitung der Daten und welcher qualifizierte Statistiker die Auswertung vornehmen soll. Sofern die Auswertung nicht zentral stattfinden soll, bedeutet dies, dass ein Datensatz und ein Aliquot der Biomaterialien der jeweiligen Patientinnen zum Zwecke dieser Auswertung an den jeweiligen benannten Datenmanager und Statistiker bzw. das jeweilige Labor weitergeleitet wird. Jeder PRAEGNANT Investigator, der die für ein Projekt angeforderten Daten oder Biomaterialien erhoben bzw. gesammelt hat, muss aktiv auf einen Projektvorschlag antworten, d. h., seine Zustimmung oder Ablehnung für die Weitergabe und Verwendung der jeweiligen Biomaterialien /Patientendaten für den Projektvorschlag erteilen. Damit entscheidet er auch, ob die Daten und ggfs. Biomaterialien an den jeweiligen benannten Statistiker/Datenmanager bzw. das jeweilige Labor weitergegeben werden dürfen oder nicht.

# Proposals/Subprotokolle: Projekte/Auswertungen/Biomaterialien

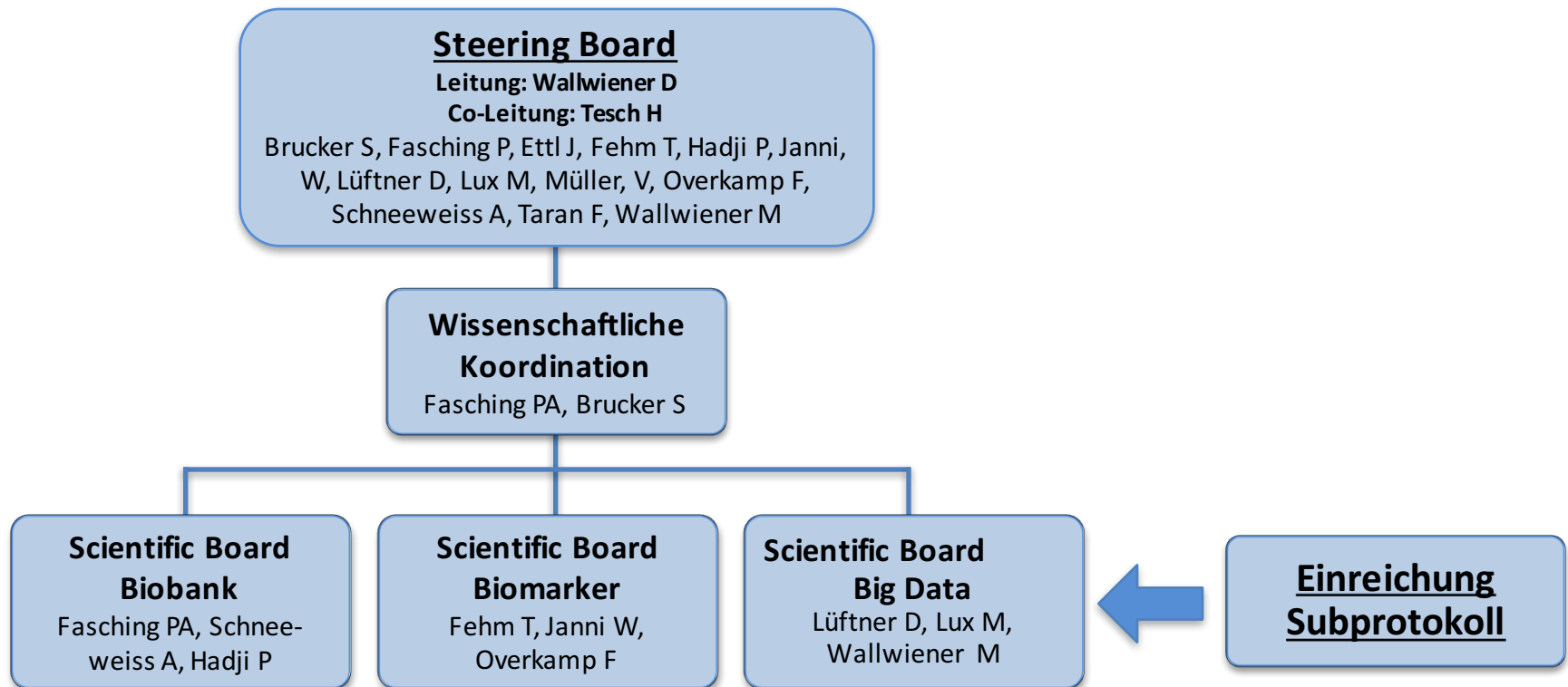
Für alle Auswertungen/Projekte gilt der Grundsatz der Transparenz. Es werden immer alle PRAEGNANT Investigators über alle Aktivitäten eines Projektes informiert, sofern sie ihr Einverständnis für die Verwertung ihrer Daten im Rahmen dieser Statusinformation gegeben haben. Sollte kein Einverständnis erfolgen, ist eine Information dieses PRAEGNANT Investigators nicht mehr erforderlich, es wird jedoch dazu motiviert.

Entsprechend der Satzung ist eine Liste der beantragten, laufenden und abgeschlossenen Projekte/Auswertungen tabellarisch zu führen (Anhang 10). In Anhang 11 ist die Liste der involvierten Labore zu führen.

Projekte können nur bei ausreichend gesicherter Finanzierung durchgeführt werden. Diese muss in schriftlicher Form bestätigt sein. Für alle Projekte ist eine breit aufgestellte und balancierte Finanzierung anzustreben, die sowohl Förderung von öffentlicher Hand als auch die industrielle Kooperation mit einschließt. In Anhang 12 ist die Liste der finanziellen Unterstützung tabellarisch zu führen.

# Proposals/Subprotokolle: Einreichungsprozedere

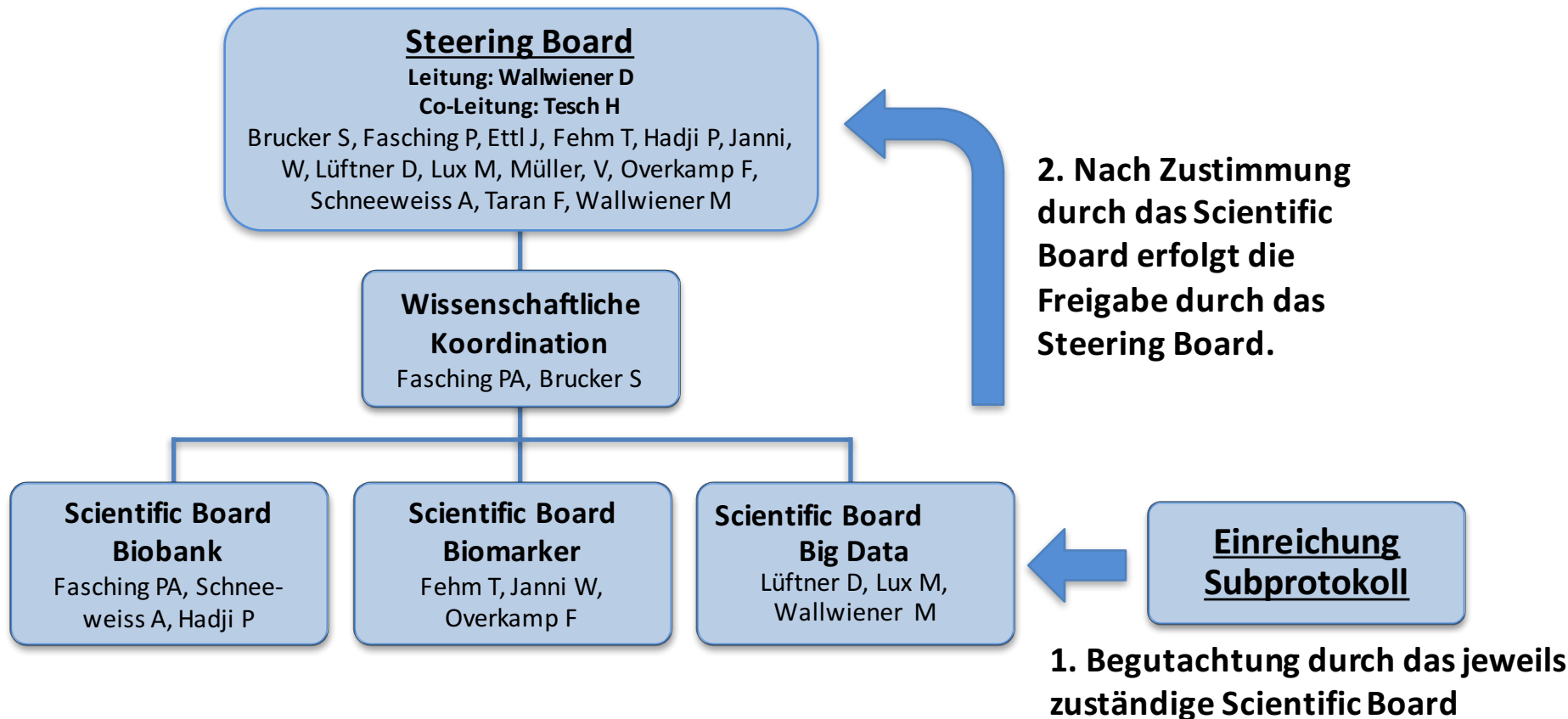
01.04.2016



1. Begutachtung durch das jeweils zuständige Scientific Board

# Proposals/Subprotokolle: Einreichungsprozedere

01.04.2016



# Proposals/Subprotokolle: Einreichungsprozedere

**Durchführung  
Subprotokoll**

**3. Nach der Freigabe durch das Steering Boards / Sponsor sowie ggfs. durch dessen Ethikkommission und der für den Projektinitiator zuständigen Ethikkommission**

## **Steering Board**

Leitung: Wallwiener D

Co-Leitung: Tesch H

Brucker S, Fasching P, Ettl J, Fehm T, Hadji P, Janni W, Lüftner D, Lux M, Müller, V, Overkamp F, Schneeweiss A, Taran F, Wallwiener M

## **Wissenschaftliche Koordination**

Fasching PA, Brucker S

**2. Nach Zustimmung durch das Scientific Board erfolgt die Freigabe durch das Steering Board.**

## **Scientific Board Biobank**

Fasching PA, Schneeweiss A, Hadji P

## **Scientific Board Biomarker**

Fehm T, Janni W, Overkamp F

## **Scientific Board Big Data**


Lüftner D, Lux M, Wallwiener M

**Einreichung  
Subprotokoll**

**1. Begutachtung durch das jeweils zuständige Scientific Board**

# Proposals/Subprotokolle: Einreichungsformular


01.04.2016



Anhang 9: Formularvorlage: Wissenschaftliches Subprotokoll

Name des Subprotokolls	
Leiter/Projektinitiator	
Datenmanager	
Statistiker	
Hintergrund und Zusammenfassung	
Typ der Substudie	
Studienziel(e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ primäre Studienziele</li> <li>▪ sekundäre Studienziele</li> </ul>
Endpunkt(e)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ primäre Endpunkte</li> <li>▪ sekundäre Endpunkte</li> </ul>
Einschlusskriterien	
Ethische Überlegungen	
Methoden (inklusive der zu verwendenden Daten und Biomaterialien)	
Statistische Überlegungen und Fallzahl	
Dauer der Substudie	

PRAEGNANT Satzung
Version Draft vom 28 Feb 2014
20



Was wird vom PRAEGNANT-Forschungsnetzwerk benötigt (Daten, Biomaterialien, anderweitige Unterstützung)?	
Bitte führen Sie aus, warum das beantragte Forschungsvorhaben eine Innovation darstellt.	
Wie wird das Projekt finanziert?	
Bitte beschreiben Sie hier Ihre Erfahrungen auf dem Gebiet des beantragten Forschungsvorhabens.	
Bitte listen Sie hier maximal fünf Ihrer eigenen Publikationen, die das beantragte Forschungsvorhaben stützen.	
Publikation(en) – Autorenschaft: Bitte spezifizieren Sie die geplante Autorenzusammensetzung und –reihenfolge	

PRAEGNANT Satzung
Version Draft vom 28 Feb 2014
21